

機械器具 (06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 新生児・小児用人工呼吸器 14361000

特定保守管理医療機器 クロスベント 2

【警告】

使用方法

- 加温加湿器の給水等のため呼吸回路を加温加湿チャンバーから外す場合、外す前に必ず加温加湿器の電源を切るか、またはスタンバイモードにすること。また、給水終了後、呼吸回路をチャンバーに再接続して、回路システムにガスリークがないことを確認した上で、加温加湿器の電源を入れるか、またはスタンバイモードを解除すること。
[加温加湿器の電源を入れたまま、かつスタンバイモードにせずにチャンバーから呼吸回路を外し、チャンバーをバイパスして呼吸回路を直結した状態が長引くと、呼吸回路をチャンバーに再接続した際に高温のガスが患者に送気され、熱傷の原因となる可能性があります。]
- 本器を使用する際は、「警報機能付パルスオキシメータ」または「警報機能付カプノメータ」を併用すること。
- 本器を使用する際は、非常の事態を想定し、何らかの原因で本器が機能しなくなった場合に備え、手動換気バッグを用意しておくこと。
- 本体に液体がつかないように注意すること。
[内部に液体が浸入すると動作に異常をきたすことがあり、最悪の場合停止することがあります。]
- 修理や点検が必要なときは、必ず資格があり、訓練を受けた技術担当者がその作業にあたること。
- 本器が患者に接続されている時はいつでも、熟練した操作者が常に人工呼吸器の横か、人工呼吸器の警報音の間こえるところにいること。
- 酸素濃度が高いと患者に危険な場合があるということに留意すること。
- ガス供給に故障がある時や、電源が完全に故障した時、患者は自動安全装置弁を通して空気を呼吸することになるが、これはあくまで一時的な緊急措置で患者は吸気努力を強いられることになるので、直ちに故障を修復すること。
- 加温加湿器の取付位置は、必ず患者の気道部位より低くすること。高くすると呼吸回路から患者呼吸器に水が逆流するおそれがあります。
- 本器全般および患者に異常がないことを絶えず監視する。異常が発生された場合は、患者の安全を確保した上で、本器の動作を停止するなど適切な処置を講ずること。
- 本器が故障したときは、患者を本器から切り離し、患者に手動換気を行い、スイッチを切ること。その後、本器に【故障中】と表示を行い、弊社または納入業者まで連絡すること。
- 呼吸回路にリークや閉塞がないか常に注意すること。
- 本器に供給するガスは、医療用ガスのドライ酸素と圧縮空気だけを使用すること。[ガスホース内に湿気があると、故障が生じることがあります。]
- 他の電気機器との接続の際は、JIS T60601-1-1 に従うこと。
[本器に接続する電気機器の電源には絶縁変圧器を接続しなければなりません。]
- ALARM (QUIET) (警報音一時停止) キーを押すと、警報音が一時的に鳴らなくなるので、このキーを押した後は絶対に患者を一人にしないこと。
- 警報音が鳴った時は、異常な状態が発生したのであり、必ずその原因を取り除くこと。
- 最大吸気圧の限度値が正しく設定されていて、また従量式でも適切に作動し、間違えて高圧を与えてしまうことがないことを必ず確認すること。
[圧力が高くなる原因はチューブがふさがれたとき、患者のコンプライアンスや抵抗が変化したとき、システムの調動作などです。]
- 呼吸回路にフィルター、人工鼻を併用したとき、ネプライザー等の水分または薬剤により、回路抵抗が増えないように注意すること。
- 呼吸回路に水がたまると、患者に流入したり、呼吸抵抗などのトラブルを引き起こす原因になるので、水がたまったら早めに除去すること。
- 上下限警報設定値が適切かどうか常に確認すること。
- ネプライザーを使用する場合、必ず、使用するネプライザーの添付文書を確認し、その指示に従うこと。
[人工呼吸器に使用できないネプライザーが存在するため。]
- 患者回路等、他の医療機器との併用する場合、その添付文書を必ず参照すること。
[人工呼吸器に使用できない製品が存在するため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- *●本器は新生児・小児用人工呼吸器です。成人には使用しないでください。
- 本器は爆発の危険のある場所では使用しないこと。
- 可燃性ガスや麻酔ガスは使用しないこと。[爆発や火災の危険があります。]
- 化学薬品や可燃性の雰囲気中では使用しないこと。
- 本器の改造は絶対に行わないこと。
- ライターなどの発火源を機器のそばに置かないこと。
- 機器の設定つまみやキーに患者が触れる場所に設定しないこと。
- アラーム消音中には絶対に患者を 1 人にしないこと。
- 酸素濃度の上昇による火災発生の危険を避けるため、高圧治療室では本器を使用しないこと。
- MRI 室では使用しないこと。

併用禁忌

- 本器が破壊されることがあるので電気メス、除細動器と本器との併用はしないこと。
- 短波治療装置、除細動器、HF ジアテルミー装置などの電磁波を発生する機器が本器の近くにあると、安全性を損う恐れがある。
このような場合、患者から目を離さないこと。

【形状・構造等】

1. 構成

本器は以下の部分により構成されています。

(1) 本体

■タッチパネル式ディスプレイ

各種パラメータ、上下限警報値の表示および設定。

■設定つまみ

MAX. PRESS、PEEP、FLOW の設定。

■ブレンダー

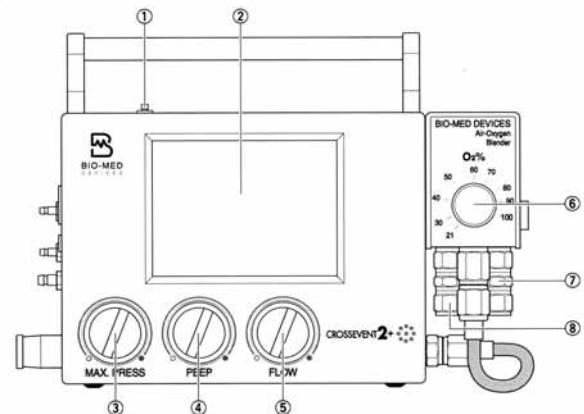
酸素濃度の設定。

■呼吸回路システム

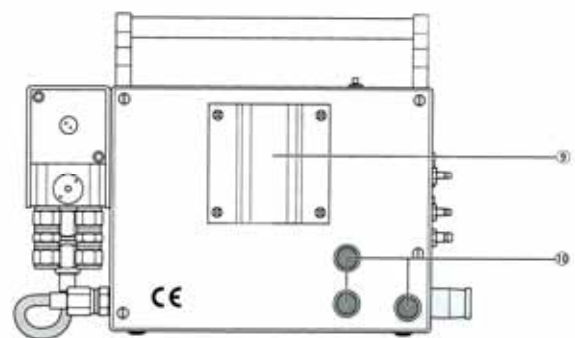
患者に吸気ガスを送る回路、および気道内圧チューブ、呼気弁、フローセンサーなど。

2. 各部の名称

(1) 前面パネル



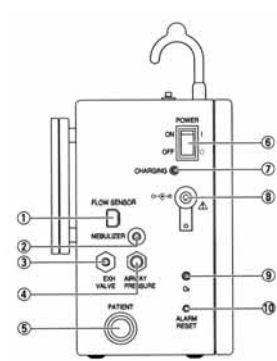
(2) 後面パネル



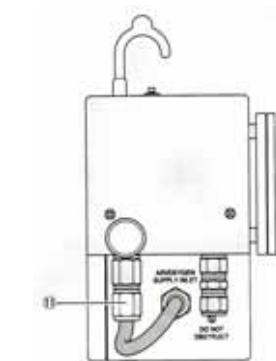
番号	名 称	番号	名 称
①	警報灯	⑥	酸素濃度設定つまみ
②	タッチパネル式ディスプレイ	⑦	酸素供給口
③	MAX. PRESS(最大吸気圧設定)つまみ	⑧	空気供給口
④	PEEP(PEEP/CPAP 設定)つまみ	⑨	取付ブラケット
⑤	FLOW(吸気流量設定)つまみ	⑩	空気流通孔

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)左側面



(4)右側面



番号	名 称	番号	名 称
①	フローセンサーチューブ接続口	⑦	充電ランプ
②	ネブライザー接続口	⑧	AC アダプター接続口
③	吸気弁チューブ接続口	⑨	酸素センサー接続口
④	気道内圧チューブ接続口	⑩	警報リセットスイッチ
⑤	呼吸回路接続口	⑪	混合ガス出口口
⑥	電源スイッチ		

※詳細は取扱説明書の第 2 章を参照してください。

3. 電気的定格

①電 源

定格：電圧AC100V 消費電力：100VA 周波数：50/60Hz 共用
 動作電圧範囲：AC100V±10%
 内蔵バッテリー：交流電源使用中、バッテリーは自動的に充電
 フル充電で約*6 時間使用可能(新品のバッテリーの場合)

②機器の分類

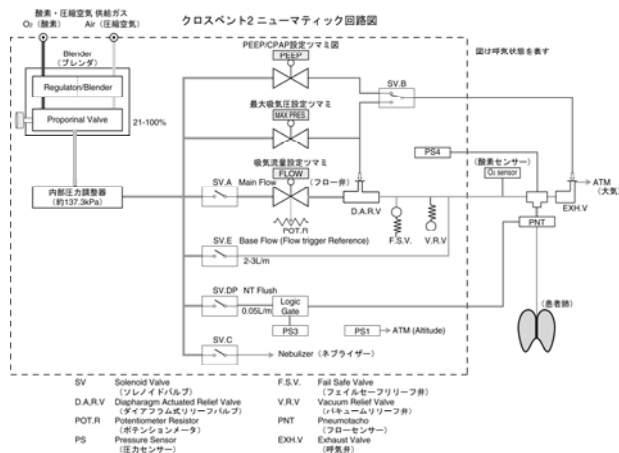
保護の形式：クラス I 機器および内部電源機器
 保護の程度：BF 形装着部
 ※本器はEMC(電磁両立性)規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

4. 寸法・重量

(1) 本 体

*寸法：幅 37 奥行 14 高 26cm
 *重量：約 6kg

5. 作動・動作原理



供給ガス(酸素と圧縮空気)は、ブレンダーで混合され設定ガス濃度に調節されます。
 ガスは、最初に内部圧力調整器に送られて、ここで約 140kPa の出力ガスに調整されます。このガスは患者用にも、また PEEP レベル(ベースライン圧)と最大吸気圧を設定するためにも使用されます。
 ガスは調整器から、通常は閉じていてソレノイド弁 A が操作する 2 方向パイロット弁へと流れます。
 パイロット弁を出たガスは、電子的に符号化されているフロー弁に向かいます。符号化は精密な可変抵抗器を通して行われます。上流(供給側)の圧力は一定で、下流(患者側)の圧力よりも大きいので下流の圧力変化は無視できます。そこで、供給圧が正確に調整されるので、流量はフロー弁設定値の関数になります。
 ガスが流れる時間が吸気時間です。作動時間中に流れるガス量は 1 回換気量で、作動時間(吸気時間)に流量をかけたものに等しくなります。
 ここから、ガスは呼吸回路接続口を通して呼吸回路に入ります。前もって設

定されているリリーフ弁が最大圧を制御し、システム全体が機能しない場合に、患者が周囲の空気を取り入れられるようにします。
 ソレノイド弁 A が開いてガスが流れる間、ソレノイド弁 B が作動して、最大圧弁から来たガスが呼吸弁のダイヤフラムとダイヤフラム式リリーフ弁に圧力を加えます。これによってガスは全部確実に患者に流れることとなります。吸気の最後にソレノイド弁 A が閉じ、ガス流は止まります。同時にソレノイド弁 B が作動を停止し、PEEP 弁信号を呼吸弁チューブ接続コネクタに接続した呼吸弁チューブを介して、呼吸回路の呼吸弁へ送ります。
 これによって患者は空気中に息を吐き出すことができ、呼吸回路の圧力は PEEP または大気圧まで下がります。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本器は、新生児または小児の気道に接続し、患者の換気を調整または補助する自動換気装置である。

2. 仕 様

- (1) 適 用 新生児・小児
- (2) 換気モード 調節(CMV)モード
補助調節(A/C)モード
SIMV モード
CPAP モード
- (3) 呼吸回数設定範囲：5～150 回/分 (1 回/分刻み)
- (4) 呼吸回数精度：±10%
- * (5) プレッシャーサポート設定範囲 0～50cmH₂O(1cmH₂O 刻み)
- * (6) プレッシャーサポート精度 ±3cmH₂O
- (7) 吸気流量設定範囲：0～50L/分 1～10L/分(0.1L/分刻み)
10～50L/分(1L/分刻み)
- (8) 吸気流量精度：±10%
- (9) 最大吸気圧設定範囲：0～80cmH₂O(0～7.8kPa)
(1cmH₂O(0.1kPa)刻み)
- (10) 最大吸気圧精度：±2.4cmH₂O(±0.2kPa)
- (11) PEEP/CPAP 設定範囲：0～20cmH₂O(0～2.0kPa)
(1cmH₂O(0.1kPa)刻み、基線より上)
- (12) PEEP/CPAP 精度：±3cmH₂O(±0.3kPa)
- (13) 圧トリガー感度設定範囲：－10～－0.2cmH₂O(－1 から－0.02kPa)
－10 ～ －3cmH₂O(－1 から －0.3kPa)
(1cmH₂O(0.1kPa)刻み)
－3 ～ －0.2cmH₂O(－0.3 ～ －0.02kPa)
(0.1cmH₂O(0.01kPa)刻み)
- (14) 圧トリガー感度精度：±1cmH₂O(±0.1kPa)
- (15) フロートリガー感度設定範囲：*1～20(目盛)(1 目盛刻み)
- * (16) 一回送気量設定範囲：5～990mL 5～200mL(1mL 刻み)
200～990mL(10mL 刻み)
- (17) 一回送気量精度：±10%
- (18) 吸気時間範囲：0.1～3.00 秒 (0.1 秒刻み)
- (19) 吸気時間精度：±10%
- (20) フローセンサー適用範囲：1 回送気量 5～100mL(新生児) 100～990mL(小児)
- (21) SIMV 呼吸回数設定範囲：0.6～50 回/分
0.6～1 回/分(0.1 回/分刻み)
1～50 回/分(1 回/分刻み)
- (22) SIMV 呼吸回数精度：±10%
- (23) 供給ガス：酸素、空気
- (24) 供給ガス圧力：*310～517kPa
- (25) 酸素濃度表示範囲：0～100%
- * (26) 酸素濃度精度：±3%(濃度表示)、±5%(ブレンダー設定に対して)
- (27) 酸素センサーの寿命：500,000 時間以上
- (28) ネブライザー噴霧時間設定範囲 1-30 分(1 分刻み)
- (29) ネブライザー噴霧時間精度 ±10%

【操作方法又は使用方法】

1. 使用条件

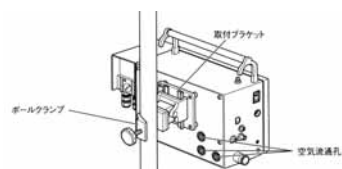
使用温度：*5～40℃(相対湿度 90%以下)

2. 使用方法

本器の詳細な使用方法是、取扱説明書の第3章～第5章を参照してください。

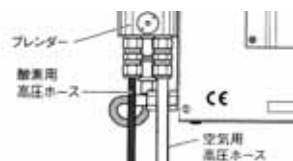
(1) 本体のスタンドへの設置

本体の裏面にある取り付けブラケットをポールに取り付けたポールクランプに差し込みます。



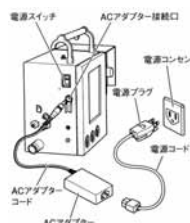
*(2) ガス供給ホースの接続

酸素用高圧ホース(緑色)と圧縮空気用高圧ホース(黄色)を接続します。他端は壁側アウトレットまたはポンペに接続した減圧調整器に接続します。



*(3) 電源の接続

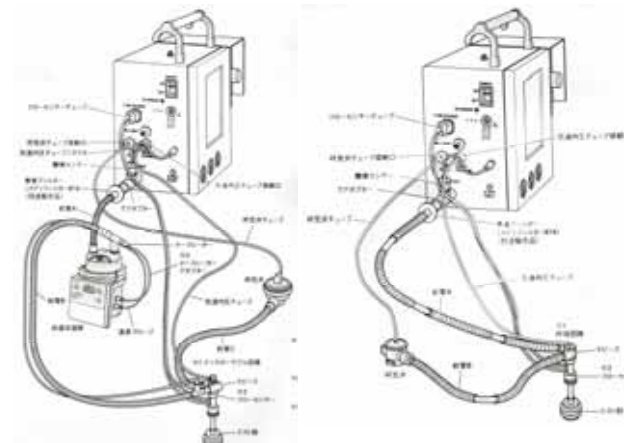
付属の AC アダプターを本体の AC アダプター接続口と AC 電源の間に接続します。



(4) 呼吸回路システムの接続図のように加温加湿器、呼吸回路、Tアダプター、酸素センサー、フローセンサー、ホースヒーターアダプター、温度プローブ、その他チューブ類などを接続します。

*●ディスプレイ回路 ヒーター付

*●新生児呼吸回路 ヒーターなし



(5) 加温加湿(加温加湿器を使用する場合)

加温加湿器に滅菌精製水(または注射用蒸留水)を入れ、電源を接続して ON にします。

詳細は、加温加湿器の取扱説明書を参照してください。

<適応機種> 加温加湿器、チャンパーに関しては、適応機種をメーカーに問い合わせてください。

(6) 本体の電源を入れる

本体の電源スイッチを ON にします。

*(7) セットアップメニューの実行

セットアップキーを押して、セットアップメニューを実行します。

(8) 設定

換気モードに関しては、取扱説明書「9 換気モード」の項を参照してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本器は、電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があります。使用にあたっては、コンピュータ、通信設備、エレベーター等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本器の周辺でパソコン、ゲーム機、携帯電話等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
- 本器を使用する際には、必ず各医療施設で定められた院内感染管理ガイドラインに従うこと。
- 本器の作動が妨げられることのないよう、また部品の損傷を避けるために、本器の移動には架台を使用し、ケーブルや回路部品を引っ張るなどして本品を移動しないこと。
- *●患者回路等、他の医療機器との併用の場合、その添付文書を必ず参照すること。
- 医師の指示以外の設定で使用しないこと。
- 室内空気中の酸素濃度上昇を避けるため、本品を使用する部屋では十分な換気を行うこと。
- 人工鼻を併用する場合は、人工鼻の特性上、空気抵抗が変化する。低圧警報などを設定する際には、充分に注意して行うこと。
[患者回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合

があります。]

- 人工鼻使用中は、常に患者の気道や肺からの分泌物による流動抵抗の変化に注意すること。
- 人工鼻を併用している場合、人工鼻に分泌物が溜まった時は、直ちに人工鼻を交換すること。
[分泌物過多の患者でない場合も人工鼻に患者の分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があります。また、本器との併用において、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性があります。]
- 流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性がある。
- 常に患者の状態および本器の観察を行い、流量抵抗を確認すること。
- 他の器具と接合して使用する場合は、閉塞が起こらないよう充分に吸気・排気回路が確保されることを確認し使用すること。
- 患者を注意深くモニターすること。異変が見られる場合は、本器を取り外すか、新品に取り換えること。
- 人工鼻併用に於いては、肺水腫などの肺疾患、もしくは肺の水分状態がそれに準ずる可能性のある患者(輸液量が過度に多い患者、左心不全、腎不全等)、もしくは気管・気管支に疾患がある患者への使用は多量に分泌物が発生する可能性があるため、人工鼻の閉塞の可能性を想定した上で監視し、異常が確認された場合は直ちに人工鼻を交換すること。
[分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があります。]
- 人工鼻を本器に接続する場合、人工鼻の特性上、空気抵抗が変化する。また、低圧警報などを設定する際には、充分に注意して行うこと。
[患者回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合があります。]
- バッテリーは定期的に放電しないと、本器がバッテリーで作動できる時間が短くなることに留意すること。
- 本器を使用する時はその前にバッテリーで作動させ、バッテリーが機能していることを確認すること。
- 電源が一時的に停止した場合は、復帰後に設定値が正しいか、機器が正しく作動するか、確認すること。
- 本器のバッテリーは放電したままにしておくと寿命が短くなってしまいうので、バッテリーが放電した後は、AC 電源から外す前に充分再充電すること。バッテリーの寿命を最大限にするには、定期的にバッテリーを完全に放電してから改めて再充電すること。
- AC 電源を使用するときは、必ず専用の付属品を使用すること。
- 低バッテリー警報後に本器が 20 分間作動するには、バッテリーが適切に保守されて良好な状態であることが条件になります。
- バッテリーは少なくとも 2 年ごとに新しいものに取り替えること。また、専用バッテリーを使用すること。
- AC アダプターをつながない状態で本器の電源スイッチを ON にしたとき、60 秒以内に「BATTERY」キーを押さないとアラームが鳴ります。このアラームを止めるには、「BATTERY」キーを押すこと。
- 初めに電源を入れたとき「Bio-Med Devices, Inc.」と表示し、その間に初期化を完了します。
[いつまでも、この表示が消えないときは、弊社までご連絡ください。]
- 気道内圧チューブが正しく接続されていないと、本器は正しく作動しません。
- 気管内挿管チューブまたは気管切開チューブは、フローセンサーに直接接続する。
- 気管内挿管チューブまたは気管切開チューブは、フローセンサーに直接接続したときに、接続部の弛みおよび吸気時・呼気時の閉塞が生じる可能性のある構造のものは使用しない。
- *●人工呼吸器本体と呼吸回路、フローセンサー、加温加湿器などを接続する際は、正しくかつ確実に接続し、接続終了後は接続箇所にも、誤接続がないか確認するとともに、患者に使用する前にセットアップメニューを実行し、リークテストを行う。
- *●呼吸回路(気道内圧チューブ、フローセンサーチューブ、フローセンサー、Y ピース等)に水滴が流入しないようにチューブの差込口が常に上向きになるように設置すること。
- *●呼吸回路に水滴が流入していないか定期的に確認し、水滴が見られた場合は速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞してアラームが誤動作したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあります。]
- 呼吸回路は、純正の製品以外は使用しないこと。
- 回路の閉塞や気管内チューブの折れ曲がりがないか注意すること。
- 蛇管の中に水が溜まった場合は、患者から人工呼吸器を一度外して、排水すること。
- 呼吸回路の構成部品が正しく接続されているか注意すること。
[接続が正しくないと、誤動作の原因になります。]
- 呼吸回路はディスプレイ回路なので、再使用しないこと。
- 呼吸回路のヒーターを加温しているときは、患者に接触させない。
- 呼吸回路、加温加湿器を接続する際は確実に接続する。
- 呼吸回路の構成部品を外して、回路を組み変えない。
[誤接続やリークの原因となります。]
- 専用の呼吸回路は、1 患者に 72 時間連続使用した後、新品と交換する。
- 使用中は呼吸回路の各接続部が緩んだり、外れたりしていないか注意すること。
- フローセンサーチューブは必ず人工呼吸器に接続してからセンサーヘッドを呼吸回路に取り付けること。
[こうすれば、内部感知装置が損傷せず、加温されたガスがチューブ内に混入することを防ぐことができます。]
- 吸引などのために患者を一時的に機器から外し、警報音を OFF にしたい場合には、ALARM QUIET(警報音一時停止)キーを押して警報音を止めること。
[キーを 1 度押すと 1 分間、2 度押すと 2 分間警報音が止まります。]
- 警報音を止めるために電源スイッチを切らないこと。
[電源スイッチを切ると全部の警報が作動しなくなります。]
- 警報パラメータを OFF にすると、そのパラメータの AUTO SET(自動設定)は作動しなくなります。
- 本器の前面にある警報スピーカーは絶対にふさがれないこと。

- 人工呼吸器を患者に装着した後、適切な警報限度値が正しく作動することを必ず確認すること。
- センサーを OFF にしたら、そのセンサーの警報が作動しなくなることに注意すること。
- コンスタントフローの CPAP では AUTO SET(自動警報設定)は作動しない。
- システムエラーは ALARM QUIET(警報音一時停止)キーを使っても止まらないことがあります。システムエラーを止めるには警報リセットボタンを押すこと。
- 酸素濃度、平均気道内圧、一回換気量、分時換気量は警報 OFF に設定した場合、自動警報設定(AUTO SET)を行っても実行されません。
- あるパラメータの自動警報設定がされていても、手動警報設定を実行すると自動警報設定より優先的に設定されます。
- 自動警報設定(AUTO SET)は、初期警報限度値を確立するために必ず使用すること。[特定の臨床要件にあった限度値を入力するまで一時的に設定することもできます。]
- 警報限度値の下限警報値を下げた OFF にすると、酸素センサーやフローセンサーの作動を停止することができます。そうしておく、センサーの接続を外しても警報が鳴りません。
- 平均気道内圧、分時換気量、呼吸一回換気量、酸素濃度の警報設定は OFF にすることができますが、OFF にした場合は AUTO SET はできません。
- 酸素センサー(本器の専用品)は加湿器の上流に接続すること。
[燃料電池は加湿されていないガスの中の方がよく機能します。]
- 酸素センサーの校正を行う時は、正確な基準ガス(100%と 21%)を使用すること。
[使い古したセンサーは正確に校正できません。]
- 酸素センサーは一旦大気にとさられると、経時的に出力が変化することがあるので、定期的に(1 ヶ月に 1 回)校正を行って最適な精度を確保すること。
[センサーが消耗して正しく校正できなくなったら処分し、新しいセンサーを取り付けて校正してください。]
- 正しく作動させるためには、必ず本器専用の酸素センサーを使用すること。
- 本器を設置するときは、つぎの点に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置する。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光などに留意し、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
- 付属品や補充品類は、必ず純正品を使用すること。
- チューブやケーブル類が、患者の身体に巻き付いたりしていないことを確認すること。
- 加湿器には、滅菌精製水(または注射用蒸留水)を使用すること。
- *●本器を使用する前に、必ずセットアップメニューを行うこと。
- *●本器は定期的にセットアップメニューで作動させ、正しく機能していることを確認すること。さらに、外部換気量モニターを使って、呼吸量と流量が正しいことを検証すること。
- 使用中、本器の側面と後面と底面にある空気流通孔をふさがないように注意すること。
- 修理や整備が必要な時は、必ず資格があり、訓練を受けた技術担当者がその作業にあたること。
[資格のない者が修理を行うと、重大な負傷や機器損傷の原因になります。]
- 陰圧開放弁を通しての呼吸は呼吸仕事量が増すうえ、空気だけが供給される。患者が陰圧開放弁を通して呼吸している状況は直ちに解消すること。
[悪い影響を患者に及ぼす恐れがあります。]
- 患者が無呼吸になった時に適切な換気が確実に行われるよう、バックアップとして呼吸回数、一回換気量、流量をいつでも正しく設定しておくこと。
- PRESS TRIGGER を設定するとき、コンプライアンス、抵抗、呼吸回数、流量、PEEP、I/E 比、呼吸回路の特性などの様々の条件が原因で、自動トリガリングが生じたり、トリガーできない場合があります。このときは設定をしないこと。
- 本器が正しく作動するためには、清浄で乾いた医療用のガスがいつでも 310～517kPa で制限された圧力で供給すること。
- 本器を蒸気またはガスで滅菌すると、構成部品が損傷することがあるので、この方法で滅菌しないこと。
- 本器に供給するガスは、医療用ガスのドライ酸素と圧縮空気だけを使用すること。
[ガスホース内に湿気があると、機器に技術的欠陥が生じることがあります。]
- フローセンサーヘッドを絶対にふさがないこと。[フローセンサーが損傷することがあります。]
- タッチパネル式キーは必ず手で押すこと。
[鋭利なものがキーに触れると損傷するかもしれないので鋭利なものが触れないように注意してください。]
- 液体を本器の上や近くに置かないこと。
[装置内に液体が入ると誤作動の原因になります。]
- ネプライザーを使用する時は、一回換気量をできるだけ患者の一回換気量に近い値に設定し、薬の無駄とフローセンサーヘッド部と呼吸弁が詰まる恐れを最小限にすること。
- PEEP 設定値を達成できるよう、最大吸気圧はいつでも PEEP 圧より高く設定すること。
- 本器を使用しない時はガスが無駄にしないよう、MAX PRESS(最大圧)と PEEP/CPAP のツマミを OFF にする(時計と反対方向に目一杯回す)こと。
- 本器にはバックアップメモリーが備えられ、電源を入れると電源を切る前に設定してあった設定値(主要機能、警報上下限值、二次モード、酸素と流量の校正およびセンサーの ON/OFF)が呼び出されます。
- PRESS TRIGGER(圧トリガー)と FLOW TRIGGER(フロートリガー)はコンスタントフローが ON の場合は、作動しません。
- プレッシャーサポートは、コンスタントフローを OFF にした SIMV と

CPAP の時だけ作動するが、プレッシャーサポートの設定はいつでもできます。

- 呼吸分時換気量は現在の呼吸一回換気量の示に基づいて算定または予測された分時換気量を示します。
- 換気条件の設定は必ず医師の監視下で行うこと。
- 本器の変更、修理、または機器の筐体を開けることやバッテリーの交換は、弊社が認めた人物に限ること。
- 電源電圧が不安定な場所では、使用しないこと。
- 本器を成人には使用しないこと。
- 本器は外部ガス供給源に接続している間は、使用しているいないにかかわらず、ガスが消費されます。したがって、使用中以外は、ガスボンベまたは壁側アウトレットなどのガス供給源からプラグを外してください。
- 呼吸回路の温度プローブ接続用の 2 ヶ所のポートに正しく温度プローブが接続されているか確認してください。正しく接続されていないと、リークが生じて危険です。
- *●加湿加湿器の消費電力を確認し、救急車のインバータの供給電力が加湿加湿器の消費電力を下回らないようにしてください。また、他の機器を同じ電源に接続するときには注意してください。
加湿加湿器の消費電力は、加湿加湿器の取扱説明書をご参照いただくか、加湿加湿器のメーカーにお問い合わせください。
- 呼吸回路の接続部がスムーズに接続できるようにするためにオリーブオイル等を使用すると、ひび割れや硬化が起こり、回路のリークの原因になることがあります。
- 消毒のためのアルコールで清拭した後、呼吸回路の部品類を組み立てると、ひび割れを起こし、リークの原因になることがあります。
- ポリカーボネイト製の部品に脂肪乳剤を使用すると、部品の破損の原因になります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

0～50℃(結露なし)

2. 耐用期間

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第 8 章の記載に従って、保守点検を実施してください。保守点検には「使用前の点検」、「使用中の点検」、「使用後の点検」、「定期点検」があります。また、定期的に交換が必要な部品があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国 名：USA(アメリカ合衆国)

製造業者：Bio-Med Devices Inc. (バイオメドデバイス社)